



Monographies de plantes médicinales de l'UE du Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) de l'EMA et applicabilité pour l'autorisation en Suisse

Anne-Isabelle Reich, Regulatory Manager
Médicaments complémentaires et phytomédicaments



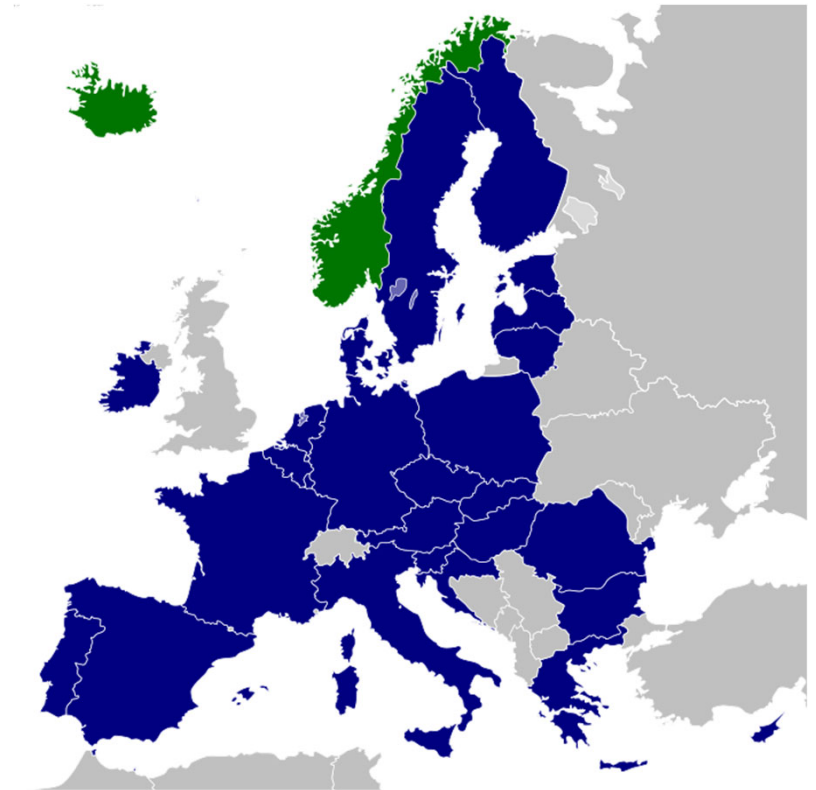
EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

L'EMA et la Suisse

- Autorité centrale responsable des médicaments dans les États de l'UE/EEE
- Pour l'EMA, la Suisse est un État tiers
- Accords entre l'EMA et la Suisse, notamment
 - Confidentiality Arrangement,
 - accord de reconnaissance mutuelle sur les bonnes pratiques de fabrication
- *En plus, accords bilatéraux avec certaines autorités (AGES, BfArM, etc.)*

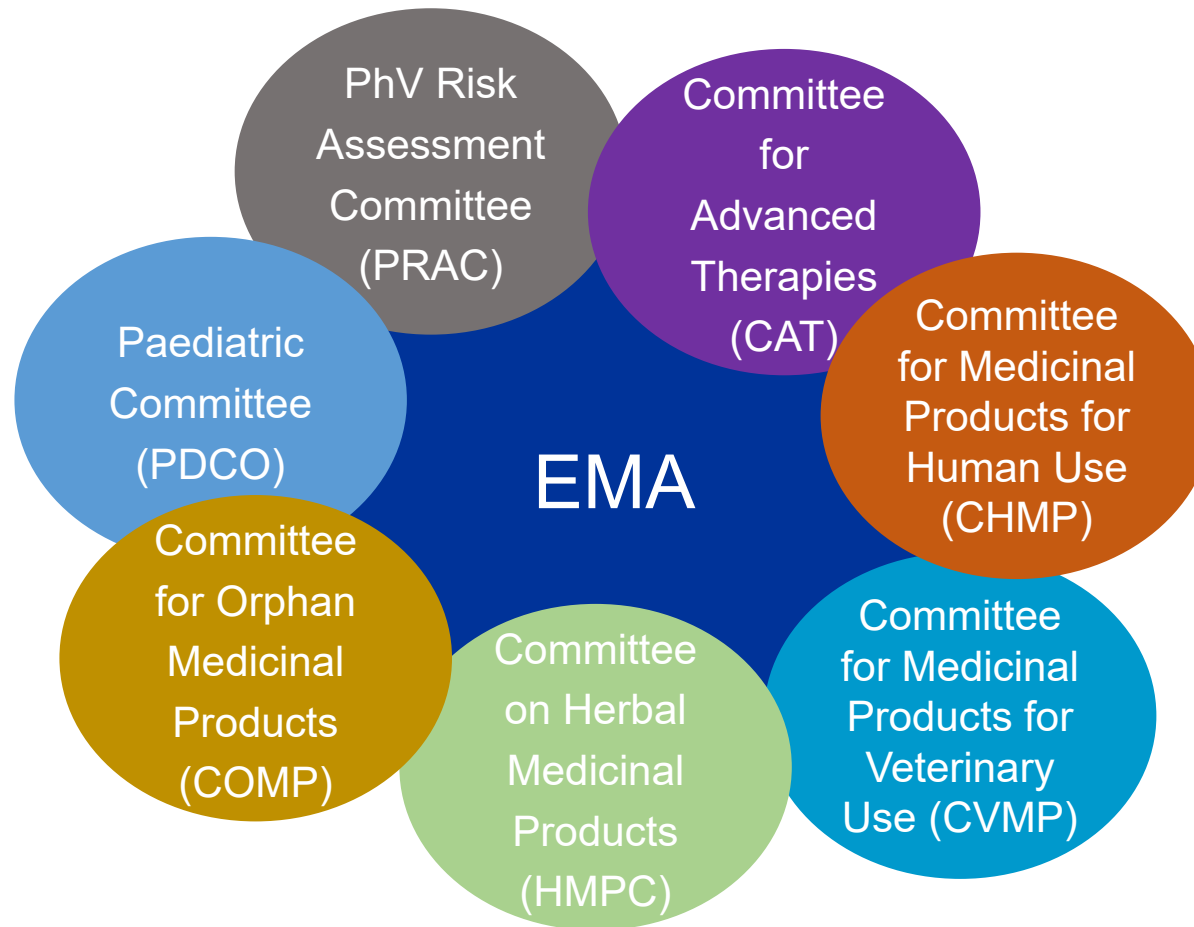
UE : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Suède, Slovaquie, Slovénie

EEE : UE + Norvège, Islande, Liechtenstein



Source : Espace économique européen / Wikipedia 13.08.2024

EMA – comités scientifiques (scientific committees)



+ groupes de travail
(*working parties*)
+ groupes consultatifs
scientifiques (*scientific
advisory groups*)

Qu'est-ce que le Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) ?

- Tâches :
 - établissement des **monographies de plantes médicinales de l'UE**
 - rédaction de **prises de position** concernant des phytomédicaments
 - élaboration de **lignes directrices** (*scientific guidelines and regulatory guidance*)
- 1 membre par État de l'UE/EEE + 5 membres cooptés disposant d'une expertise spécifique
- Depuis janvier 2024, Swissmedic représente la Suisse en tant qu'observateur (**observer**) [avait déjà ce statut au sein du «*Working Party on Monographs and Lists*» (MLWP) jusqu'à sa dissolution]
- Sessions plénières de trois jours tous les deux mois
 - Ordre du jour **publié** à l'avance / ensuite *Minutes et Meeting reports*

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-herbal-medicinal-products-hmpc>

Monographies de plantes médicinales de l'UE

- Prise de position scientifique du HMPC sur
 - l'innocuité et
 - l'efficacité d'une substance végétale et de ses préparations
- Évaluation de toutes les informations disponibles
 - Données non cliniques
 - Données cliniques
 - Utilisation de longue date et longue expérience dans (et en dehors de) l'UE documentées
- Liste disponible à l'adresse :
https://www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_search_categories%3A85

Adoption des monographies de plantes médicinales de l'UE

- **Décision à la majorité**
- Publication des opinions divergentes de certains États membres dans la prise de position (*Opinion*) en tant que « ***Divergent positions*** »
- **Exemples** de « *Divergent positions* » :
 - Données insuffisantes pour prouver l'usage médical
 - Aspects liés à la sécurité
 - Utilisation pédiatrique
- Voir p. ex. *Fragariae folium*, *Pelargonii radix*, *Vaccinii macrocarpi fructus*...

Publication des monographies de plantes médicinales de l'UE

- **Monographie**
- Prise de position du HMPC (*Opinion*)
 - Le cas échéant avec des « *Divergent positions* »
- Rapport d'évaluation (*Assessment Report*) correspondant
- Liste des **références bibliographiques**
- **Commentaires des parties prenantes** pendant la procédure de consultation

Documents publiés concernant les monographies de l'UE



Final European Union **herbal monograph** on Ginkgo biloba L., folium

Adopted

Reference Number: EMA/HMPC/321097/2012

English (EN) (185.92 KB - PDF)

First published: 08/04/2015 Last updated: 08/04/2015

[View](#)



Opinion of the HMPC on a European Union herbal monograph on Ginkgo biloba L., folium

Adopted

Reference Number: EMA/HMPC/61601/2015

English (EN) (102.61 KB - PDF)

First published: 08/04/2015 Last updated: 08/04/2015



Final **list of references** supporting the assessment of Ginkgo biloba L., folium

Adopted

Reference Number: EMA/HMPC/321096/2012

English (EN) (213.98 KB - PDF)

First published: 08/04/2015 Last updated: 08/04/2015

[View](#)



Final **assessment report** on Ginkgo biloba L., folium

Adopted

Reference Number: EMA/HMPC/321095/2012

English (EN) (1.38 MB - PDF)

First published: 08/04/2015 Last updated: 08/04/2015



Final **overview of comments received** on European Union herbal monograph on Ginkgo biloba L., folium

Adopted

Reference Number: EMA/HMPC/586885/2014

English (EN) (678.16 KB - PDF)

First published: 08/04/2015 Last updated: 08/04/2015

[View](#)

Structure des monographies de plantes médicinales de l'UE

- Plante d'origine et partie(s) de la plante
- Informations sur la substance végétale ou la/les préparation(s)
- Forme(s) pharmaceutique(s)
- Informations cliniques, notamment :
 - Indication(s)
 - Emploi(s)
 - Contre-indications, précautions, interactions, effets secondaires, surdosage
 - Informations sur la grossesse et l'allaitement, informations sur la capacité à conduire
- Pharmacologie, toxicologie

Subdivision des monographies de plantes médicinales de l'UE

Les monographies se divisent en deux sections :

- Usage bien établi (*well-established use*)

Prouvé par des **données** suffisantes relatives à la sécurité et l'efficacité

- Usage traditionnel (*traditional use*)

Accepté sur la base de données suffisantes relatives à la sécurité et d'une efficacité plausible. **Fondé exclusivement sur l'utilisation de longue date.**

Les deux sections valent pour tous les chapitres / toutes les informations de la monographie.

Exemple : European Union herbal monograph on *Ginkgo biloba* L., folium

2. Qualitative and quantitative composition^{1,2}

Well-established use	Traditional use
With regard to the marketing authorisation application of Article 10(a) of Directive 2001/83/EC as amended	With regard to the registration application of Article 16d(1) of Directive 2001/83/EC as amended
<i>Ginkgo biloba</i> L., folium (Ginkgo leaf)	<i>Ginkgo biloba</i> L., folium (Ginkgo leaf)
i) Herbal substance	i) Herbal substance
Not applicable.	Not applicable.
ii) Herbal preparations	ii) Herbal preparations
Dry extract (DER 35-67:1), extraction solvent: acetone 60% m/m ³	Powdered herbal substance

4.1. Therapeutic indications

Well-established use	Traditional use
Herbal medicinal product for the improvement of (age-associated) cognitive impairment and of quality of life in mild dementia.	Traditional herbal medicinal product for the relief of heaviness of legs and the sensation of cold hands and feet associated with minor circulatory disorders, after serious conditions have been excluded by a medical doctor. The product is a traditional herbal medicinal product for use in specified indication exclusively based upon long-standing use.

Utilisation des monographies de l'UE en Suisse

1. En cas de **procédure d'autorisation simplifiée** selon l'art. 14, al. 1, let. c^{bis} LPT^h pour les phytomédicaments à l'usage bien établi et les phytomédicaments d'usage traditionnel
- Possibilité de faire référence à des **monographies reconnues** (art. 11 OAMédcophy) lorsqu'il existe des données suffisantes concernant l'**efficacité** et la **tolérance** :
 - monographies de plantes médicinales de l'UE avec l'*Assessment Report* correspondant
 - ESCOP, OMS, Kommission E. → Évaluation de la reconnaissance des monographies au cas par cas
 - **L'équivalence** (pharmaceutique) est une condition préalable indispensable !
- Étendue de la documentation préclinique et clinique / prescriptions énoncées dans le Guide complémentaire *Autorisation de phytomédicaments*

Utilisation des monographies de l'UE en Suisse

- Usage médical à prouver **en se fondant sur un médicament comparable, indépendamment de toute monographie**
- *Attention* : de nombreuses monographies de plantes médicinales de l'UE (d'*usage traditionnel*) ne sont pas fondées sur des médicaments autorisés/enregistrés (« *products on the market* »), mais exclusivement sur **l'emploi documenté dans la littérature**
 - L'*Assessment Report* et les « *Divergent positions* » doivent être pris en considération !
- Point de vue de Swissmedic : la littérature (manuels, « *reviews* », etc.) documentant l'emploi ne constitue pas une base de données suffisante pour extrapoler la sécurité ou la plausibilité de l'efficacité.

Utilisation des monographies de l'UE en Suisse

2. Pour **adapter l'information sur le médicament** à l'état de la science et de la technique (art. 28 OMéd)

CAS3
RAIS2

- Les monographies de plantes médicinales de l'UE sont contrôlées périodiquement (tous les cinq ans) = état actuel de la science de la technique
- Pour les médicaments déjà autorisés, la transposabilité des informations relatives à la sécurité (précautions et données sur les effets indésirables, p. ex.) doit être vérifiée au cas par cas.
 - En cas de besoin : demandes de modifications (C.I.4)

Folie 14

CAS3

Gemäss Art. 28 VAM. Im HMG steht «état de la science et de la technique» (https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr#art_3), weshalb wir zum Teil auch diesen Begriff verwendet haben.
Contet Anaïs Swissmedic; 15.11.2024

RAIS2

merci, utiliser "état de la science et de la technique"
Reich Anne-Isabelle Swissmedic; 18.11.2024

Scientific guidelines = état de la science et de la technique

- <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/multidisciplinary-guidelines/herbal-medicinal-products-scientific-guidelines>
- **Quality**
Lignes directrices (p. ex. déclaration, GACP, qualité des phytomédicaments, spécifications...), questions et réponses sur la qualité, documents de réflexion (p. ex. marqueurs, analyse de la stabilité...), documents conceptuels
- **Non-clinical**
Guidelines (évaluation de la génotoxicité, p. ex.)
- **Clinical**
Guidelines (p. ex. *Assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of EU herbal monographs*, *Clinical assessment of fixed combinations*), reflection papers (p. ex. *Studies in paediatric population...*)

Autres publications = état de la science et de la technique

- **Public statements**

Ex. :

- *Use of herbal medicinal products containing estragole* (révision 1 : 09.06.2023)
- *Use of herbal medicinal products containing pyrrolizidine alkaloids (PAs)*
- Lorsqu'après évaluation, aucune monographie de plantes médicinales de l'UE n'est établie (ex. : grande chélidoine [*Chelidonium majus*]) ou qu'une monographie existante n'est plus pertinente (ex. : huile essentielle de fenouil : 29.05.2024), généralement en raison de problèmes de sécurité.

- **Reflection papers**

Ex. :

- *Ethanol content in (T)HMPs used in children*

Message à retenir

- Les monographies de plantes médicinales de l'UE sont pertinentes pour la Suisse:
 - Nouvelle demande d'autorisation
 - Modifications
- Évaluation de l'équivalence pharmaceutique
- Publications de l'EMA = état des connaissances de la science et de la technique